COVIDIEN

**2013 年 10 月 15 日改訂(第 4 版)
*2012 年 6 月 5 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号：22100BZI00007000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
管理医療機器　脳波スペクトル分析装置　JMDN コード：35777000

特定保守管理医療機器　BIS モニタ　View A-300

【警告】

1. 本装置の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本装置は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 必ず他の有効な臨床的サインを組み合わせて BIS 値を評価し、臨床的判断を行うこと。BIS 値のみに依存した術中麻酔管理は行わないこと。
4. 他のモニタされるパラメータと同様に、アーチファクトや信号の品質不良により、適切な BIS 値が得られなくなるおそれがある。アーチファクトは、皮膚との接触不良(高いインピーダンス)、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、センサの不適切な装着、異常あるいは過剰な電気的干渉によって生じる可能性がある。
5. ケタミン又は亜酸化窒素/麻薬を主に使用するなど一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS 値を注意して評価する必要がある。臨床経験が少ないため、既知の神経疾患を有する患者及び精神活性薬を使用している患者への適用時には、BIS 値の慎重な評価を行うこと。
6. 爆発の危険：本装置は可燃性ガス及び可燃性麻酔薬が蓄積する可能性のある環境で使用しないこと。
7. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
8. 電源コードは必ず、付属品の電源コードのみを使用すること。本装置のプラグを、規格に適合していないコンセントに接続しないこと。
9. 正しい接地のため、3 ピン式の医用コンセントを使用すること。3 ピンプラグを 2 ピンコンセントに接続しないこと。2 ピンコンセントしかない場合は、本装置を使用する前に 3 ピンコンセントに取り換えること。
10. 外部保護接地の安全性が疑われる場合は、本装置をバッテリ動作のみで使用すること。
11. 本装置が所定の場所に安全に設置されていることを確認すること［患者や手術スタッフへの損傷を防止するため］。
12. 本装置に周辺機器(データ収集用コンピュータ等)を接続する場合は、システム漏れ電流を確認し、IEC 60601-1-1 に定められた数値を超えないこと。
13. 本装置と同等の安全要件を満たさない付属品の使用は、システムの安全性を損なう可能性がある。使用に際しては、以下を検討して判断すること。
(1) 患者の周辺での使用。
(2) IEC60601-1 及び/あるいは IEC60601-1-1 に準じる国内基準に従い、付属品が安全に作動することが確認されていること。
14. BISx プロセッサは動作中に表面温度が上昇するため、患者の皮膚に、長時間密着するような場所に設置しないこと［患者に不快感を与える可能性がある］。
15. 電極あるいはセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないこと。
16. 電気メスの使用中に熱傷の危険を減少させるために、センサ又は電極を、手術部位と対極板の間に置かないこと。
17. 脳刺激装置(経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など)使用中の火傷の危険を減少させるために、可能な限り刺激電極を BIS センサから離すこと。センサは付属の添付文書の指示に従って装着すること。
18. 本装置を接続した患者に除細動器を使用する場合、除細動パッドの間にセンサを配置しないこと。
19. 患者インターフェースケーブル(PIC Plus)は、患者の首に絡まないように注意して配置すること。
20. 測定中は“BISx History Data”を転送しないこと。
21. 感電の危険：濡れた手で電源コードを抜かないこと。電源コードに触れる前に、両手が清潔で乾燥していることを確認すること。
22. 血液あるいは感染の可能性をもつ物質との接触を予防するために、普遍的予防策を遵守すること。汚染物質は院内で定められた方法で廃棄すること。
23. ショック症状の危険：クリーニングの際には、消毒薬を混合させないこと(例：ブリーチやアンモニア等)［有毒ガスが発生することがある］。
25. 感電の危険：BIS モニタ本体の動作中又は電源が接続されている状態で、BIS モニタ本体のカバーを取り外さないこと。
26. 感電の危険：本装置の接地漏れ電流、患者漏れ電流は安全規格の数値を下回っていることが確認されている。安全性の確保のため、それぞれの施設で漏れ電流値を定期点検時に確認すること。
27. 本装置に血液や溶液がかかった場合には、使用を中止し、必ず接地漏れ電流等の再試験を行なうこと。
28. BIS モニタ本体のカバーが取り外されたときには、必ず弊社の正式認定者による漏れ電流の点検を行うこと。
29. 電源は内部にヒューズが取り付けられている。電源は必ず弊社指定の BIS VIEW の電源と交換すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本装置は脳波用電極から導出した脳波を増幅・フィルタリング・解析機能を有する BISx プロセッサ及び解析結果を表示する BIS モニタ View A-300 本体から構成される。
バイスペクトラルインデックス(BIS)をはじめとする各指標は、患者の前額部より導出された 2 誘導の脳波信号が解析処理されて算出される。BIS の算出方法は、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析及び高次スペクトル解析から得られる 4 つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow)の組み合わせにより作り出される。又、解析結果の信頼性を確認するために、筋電図の混入具合を示す筋電図インデックス、アーチファクトの混入具合を示す入力信号クオリティインデックスも測定される。

2. 形状・構造等

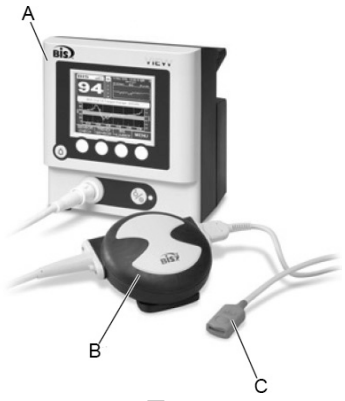

図 1

＜構成品＞
本装置は以下の構成品及び付属品からなる。それぞれ単品で販売されることがある。
(1) BIS モニタ View A-300 本体(図 1：A)
(2) BISx プロセッサ(図 1：B)
(3) 付属品
・患者インターフェースケーブル PIC Plus(図 1：C)
・ポールクランプ
・電源コード

＜電気的定格＞

定格電源電圧	AC100V 又は DC7.2V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	70VA(最大)
内蔵バッテリの駆動時間	約 45 分(完全充電後)

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器又は内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

3. 原理

バイスペクトラルインデックス(BIS)の解析アルゴリズム

本装置の BIS は、脳波用電極から導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトラル解析により数値表示するものである。

BIS の算出方法は、図 2「BIS 解析アルゴリズムのチャート図」に示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析及び高次スペクトラル解析から得られる 4 つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow)の組み合わせにより作りだされる。

＜4 つのサブパラメータ＞

(1) BSR(バーストサプレッション比)

深い鎮静状態でみられる高周波数、高電位な時相と、ほとんど平坦な低電位相が繰り返す脳波パターンにおける低電位相の占める割合。主に深い催眠状態を検出する際に用いられる。

(2) QUAZI

バーストサプレッションの平坦部に基線のゆれが大きい場合に用いる指標。主に深い催眠状態を検出する際に用いられる。

(3) ベータ比

低周波数領域に対する高周波数領域のスペクトル成分の割合。主に軽度の催眠状態を検出する際に用いられる。

(4) SynchFastSlow

高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバイスペクトラムの大きさの割合。主に中程度の催眠状態を検出する際に用いられる。

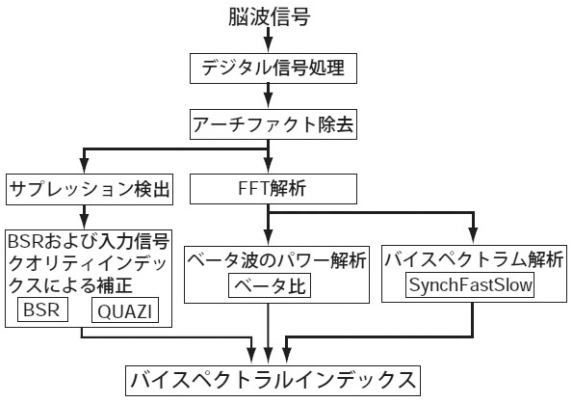

図 2：BIS 解析アルゴリズムチャート図

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、患者の脳波(EEG)を測定し、脳波波形の表示を行うと共に、脳波をリアルタイムに解析処理し、バイスペクトラルインデックス(BIS)、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスをグラフや数値で表示するモニタである。
本装置のバイスペクトラルインデックス(BIS)を催眠レベルの指標の一つとして手術室や集中治療室の患者モニタリングに使用することができる。

【品目仕様等】

1. BIS モニタ View A-300 本体

(1) EEG スケール　　：25μV/div ±20%以内
(2) 掃引速度　　：25mm/秒 ±10%以内
(3) 解析表示項目
　1) バイスペクトラルインデックス(BIS)
　2) サプレッション率
　3) 筋電図インデックス
　4) 入力信号クオリティインデックス
(4) 警報
　BIS 値が警報設定値を超えたとき、警報音を発生
(5) フィルタ
　2.0～70Hz(-3dB ±20%以内)
　ノッチフィルタ：1/10 以下に減衰する

2. BISx プロセッサ

(1) 入力インピーダンス　：50MΩ以上
(2) ノイズレベル　　：0.3μVrms 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

BIS センサを患者に装着し、本装置へ接続する方法の詳細は、BIS センサの添付文書を参照すること。

販売名	医療機器届出番号
BIS クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	13B1X00069AS004A

2. 使用方法

＜設置＞

(1) BIS モニタ本体は、付属のポールクランプを使用して直径 1.3～3.8cm のしっかりしたポールに確実に固定すること。
(2) BISx プロセッサは背面のクリップで、患者の頭部に近い適切な場所に安全に固定すること。
(3) BIS モニタ本体背面の金属部品(シリアルポート、USB ポート)は二重絶縁によりアイソレーションされており、アース導通試験は適用されていない。保護設置アースに接続される本装置のすべての部品は外装に覆われており、使用者に接触することはないが、上記の金属部品においては、定期的に漏れ電流試験を実施し、装置全体が絶縁されていることを確認すること。

＜日付と時刻＞

(1) 本装置を初めて使用する場合や、リセット後又は内蔵バッテリ交換後に使用する場合は、必要に応じ日付と時刻の設定を行うこと。
(2) 日付や時刻を前回のデータ記録時よりも過去にさかのぼって設定すると、モニタ内で保存されたデータが消去される場合がある。BISx プロセッサ内の各データは取得時の日付と時刻情報と共に保存されている。あとで時計を修正しても、保存されているデータの時計情報は変更されない。

＜準備＞

(1) 電源ケーブルや他のケーブルが適切に接続されていることを確認する。
(2) BISx プロセッサを装置本体に接続する。
(3) 患者インターフェースケーブルと BISx プロセッサを接続する。
(4) 装置の起動とシステムチェック：装置本体の右下隅にある電源スイッチを押して、電源を投入する。
(5) BIS センサの装着：BIS センサの添付文書の指示に従い、BIS センサを装着位置の皮膚の前処理を行ってから、患者に装着する。
(6) BIS センサと患者インターフェースケーブルを接続する。

＜測定＞

(1) BIS センサと患者インターフェースケーブルが BISx プロセッサに接続されると、自動的にセンサチェックが開始される。センサチェックは、“Sensor Check”タッチキーを押すことによって開始することもできる。センサチェックの実行中は、「Sensor Check in Progress」というメッセージが表示される。センサチェックをパスすると、BIS の測定が開始され、画面にモニタリング情報が表示される。

＜転送＞

(1) BIS モニタ本体の背面にある USB ポート A 及び RS232C シリアルポートを介し、リムーバブルドライブや PC などにデータを転送することができる。出力されるデータには、ライブデータ、ヒストリーデータ(過去のデータ)などが含まれる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) BIS モニタ本体、BISx プロセッサのオートクレーブ滅菌は行わないこと［装置が著しく破損するおそれがある］。
(2) 本装置は専用の BIS センサのみを使用すること。
(3) 電極抵抗測定用の電流(1nA、128Hz)が他の機器(誘発電位モニタなど)と干渉する場合は、このインピーダンスチェックをオフにすること。
(4) バッテリの定期点検は、6 時間以上充電し、電源コードを抜いた状態の BIS モニタ本体で行うこと。長期間保管されていた場合は、6 時間以上充電し、完全に充電されていることを確認すること。完全に充電された状態から約 45 分間正しく動作できないときは、バッテリの交換が必要となる。
(5) 本装置はリチウムイオンバッテリを内蔵している。バッテリの交換は、弊社の営業所担当者、販売代理店担当者まで連絡すること。
(6) 弊社の正式認定者以外は、BISx プロセッサのカバーを開けないこと［液体の侵入を防ぐシールが破損する可能性がある］。修理が必要になった場合には、最寄りの弊社営業所、販売代理店担当者まで連絡すること。
(7) 電気けいれん療法(ECT)を行う場合は、干渉を最小限にするため、可能な限り BIS センサを電気ショック用電極から離すこと［電気けいれん療法に使用される機器が、本装置の正しい測定に影響を及ぼすおそれがあるため］。準備の際に機器の両立性を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送・保管条件
(1) 温度 -10～60℃
(2) 湿度 15～95% (結露なきこと)
(3) 気圧 48～106.6kPa (海抜高度-1,500～+20,000 フィート)

2. 使用条件
(1) 温度 0～40℃
(2) 湿度 15～95% (結露なきこと)
(3) 気圧 48～106.6kPa (海抜高度-1,500～+20,000 フィート)

【保守・点検に係る事項】

注意：本装置の電源を完全に取り外すには、BIS モニタ本体をスタンバイモードにし、BIS モニタ本体の電源コネクタから電源コードを外した後、バッテリを取り外すこと。

1. 使用者による保守点検事項
＜クリーニング＞
注意：清掃・消毒後は、乾いた布で水分を拭き取り、十分乾燥させてから使用すること。
注意：ケーブルのコネクタ部に水滴などが混入しないようにすること［性能に影響を及ぼす可能性がある］。
(1) 外装の清掃
装置の表面の汚れは、水又は水で薄めた中性洗剤、消毒用エタノールなどをふくませた柔らかい布を絞ったもので拭く。タッチパネル周囲の隙間やコネクタ部の隙間から水などの液体が装置内部に入ると故障の原因となることがある。シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないこと。プラスチックの表面が溶けたり、ヒビ割れの原因となる。取扱い注意ラベルが汚れて読みにくくなっていないか、はがれかけていないか点検する。
(2) 画面の清掃
乾いた柔らかい布か中性洗剤をふくませてよく絞った布で拭く。繊維の粗い布は使用しないこと。エタノールとイソプロピル系アルコール以外の有機溶剤、酸性及びアルカリ性洗剤は使用しないこと。研磨剤は使用しないこと。

＜点検＞
装置を正しく使用するために、最低年 2 回の定期点検を実施すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

2. 修理
(1) 本品の修理が必要になった場合は、弊社の営業所担当者又は販売代理店担当者まで連絡すること。
(2) 弊社の正式認定者以外は、BIS モニタ本体及び BISx プロセッサのカバーを開けないこと。

【包装】

1 箱 1 台入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) Kearse L, Rosow C, Glass PSA, et. al. Monotonic Changes in EEG Bispectral Index Correlate with Targeted Plasma Concentrations of Propofol and Midazolam. Anesthesia Analgesia 1996; 82;S220
(2) Bloom MJ, Whitehurst S, Mandel M, et. al. Bispectral Index as an EEG Measure of the Sedative Effect of Isoflurane. Anesthesiology 1995; 7(4):A195
(3) Glass PSA, Bloom MJ, Kearse L, et. al. Bispectral Analysis Measures Sedation and Memory Effects of Propofol, Midazolam, Isoflurane and Alfentanil in Healthy Volunteers. Anesthesiology 1997;86(4):836-847.
(4) Kearse L, Rosow C, Connors P, et. al.Propofol Sedation/ Hypnosis and Bispectral EEG Analysis in Volunteers. Anesthesiology 1995;83(3-A):A506
(5) Kearse L, Rosow C, Sebel PS, et. al. The Bispectral Index Correlates with Sedation/Hypnosis and Recall: Comparison Using Multiple Agents. Anesthesiology 1995; 83(3-A):A507.
(6) Flaishon R, Sebel PS, Sigl J. Bispectral Analysis of the EEG for Monitoring the Hypnotic Effect of Propofol and Propofol/Alfentanil. Anesthesiology 1995;83(3-A):A514.
(7) Flaishon R, Windsor A, Sebel PS, Sigl J. Recovery ofConsciousness After Thiopental or Propofol. Anesthesiology 1997;86(3):613-619.
(8) Glass PSA, Sebel PS, Rosow C, et. al. Improved Propofol Titration Using the Bispectral Index(BIS). Anesthesiology 1996;85(3-A):A351.
(9) Sebel PS, Payne FB, Gan TJ, et. al. Bispectral Analysis (BIS) Monitoring Improves PACU Recovery from Propofol/ Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A486
(10) Payne FB, Sebel PS,Glass PSA, et. al. Bispectral Index (BIS) Monitoring Allows Faster Emergence from Propofol/ Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A1056.
(11) Dajun Song, Girish P. Joshi, Paul F White Titration of Volatile Anesthetics Using Bispectral Index Facilities Recovery after Ambulatory Anesthesia. Anesthesiology, V87, No 4, Oct 1997

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

外国特例承認取得者：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

*外国製造業者名：
Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd.
(ジャビル サーキット シンガポール ピーティーイー エルティーディー)
シンガポール

**Jabil Circuit (Singapore) Pte Ltd.
(ジャビル サーキット シンガポール ピーティーイー エルティーディー)
シンガポール